Santé Canada Health Canada

Canada

Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 17 • numéro 4 • octobre 2007

www.santecanada.gc.ca/bcei

Dans ce numéro

Agents contenant du gadolinium : mise à jour concernant la fibrose systémique néphrogénique 1
Sibutramine et effets indésirables cardiovasculaires 2
Anneau gastrique ajustable suédois et érosion 3
Sommaire des avis 4

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain de certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Pour signaler des effets indésirables

Communiquer sans frais avec Santé Canada ou avec un bureau régional de surveillance des EI

Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789

Le formulaire de déclaration en ligne est disponible à :

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/index_f.html

Agents de contraste contenant du gadolinium et fibrose systémique néphrogénique : mise à jour

Les agents contenant du gadolinium (Gd) sont utilisés pour améliorer le contraste des images obtenues par résonnance magnétique. Les agents suivants sont autorisés pour la vente au Canada : Magnevist, Omniscan, OptiMARK, Gadovist, ProHance, MultiHance et Vasovist.

La fibrose systémique néphrogénique (FSN), aussi appelée dermopathie fibrosante néphrogénique (DFN), est un trouble systémique dont les effets les plus marquants et visibles se manifestent sur la peau[1]. On l'associe à une morbidité considérable[2,3]. La fibrose peut s'étendre au delà du derme et atteindre les tissus sous-cutanés, les muscles et les organes internes[2,3]. La maladie a été décrite pour la première fois dans des publications médicales en 2000[4], mais le premier cas a été signalé en 1997[2,4]. À ce jour, la FSN a été observée seulement chez des patients atteints de maladie rénale[1].

Au niveau international, des cas de FSN, liés à cinq différents agents de contraste contenant du Gd[5], ont été observés et un lien de cause à effet a été récemment suggéré[6]. En mars 2007, Santé Canada a diffusé au public et aux professionnels de la santé cette préoccupation en matière d'innocuité[2,3]. Au 27 juin 2007, 5 cas de FSN soupçonnés d'être associés à des agents de contraste contenant du Gd ont été signalés au Canada. Cette maladie, découverte récemment, n'est pas actuellement décrite dans les monographies canadiennes de ces agents.

Le lien entre la FSN et l'utilisation d'agents de contraste contenant du Gd doit être davantage caractérisé. En particulier, y a-t-il d'autres populations de patients à risque de FSN (p. ex., les nouveau-nés)? Le risque varie-t-il en fonction de la nature du trouble rénal sous-jacent? Quel est le rôle de la dialyse dans la prévention et le traitement de la FSN?

Des renseignements importants pourraient être tirés des déclarations d'effets indésirables (EI). La déclaration spontanée peut aider à déterminer le spectre clinique médicament-EI, les sous-types de patients et les circonstances médicales liées à un EI soupçonné[7]. Elle peut aussi donner des indices sur le mécanisme d'action par lequel un produit peut entrainer un EI[7]. Il est important d'ajouter, dans les déclarations, des renseignements cliniques comme la durée de la maladie rénale et sa cause sous-jacente, les résultats de laboratoire (p. ex., taux de filtration glomérulaire), le type et la dose des agents de contraste, ainsi que les conditions et les médicaments concomitants, afin d'aider à caractériser les facteurs de risque de FSN. En résumé, la déclaration volontaire à Santé Canada demeure un outil important de surveillance postcommercialisation pour élucider davantage ce trouble.

Tanja Kalajdzic, MSc, Santé Canada

Bulletin et Avis par courriel

Pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis sur les produits de santé, inscrivez-vous à la liste ***MedEffet***.
Rendez-vous à l'adresse ***www.santecanada.gc.ca/medeffet***

Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des produits de santé commercialisés

Références

1. *Conference announcement: First annual scientific symposium on NSF and MRI contrast*. New Haven (CT): International Center for Nephrogenic Fibrosing Dermopathy Research; 27 mars 2007. Disponible à : www.icnfdr.org (consulté le 11 juillet 2007).
2. *Association entre la fibrose systémique néphrogénique aussi appelée dermopathie fibrosante néphrogénique (FSN/DFN) et l'utilisation d'agents de contraste contenant du gadolinium*. Ottawa : Santé Canada; 9 et 13 mars 2007. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2007/gadolinium_nfd-adn_f.html et www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2007/2007_24_f.html (consulté le 11 juillet 2007).
3. *Mise à jour des renseignements en matière d'innocuité sur Omniscan et la fibrose néphrogénique systémique ou dermopathie néphrogénique fibrosante (FNS/DNF)*. Ottawa : Santé Canada; 7 et 12 mars 2007. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2007/omniscan_hpc-cps2_f.html et www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2007/omniscan_pc-cp_f.html (consulté le 11 juillet 2007).
4. Cowper SE, Robin HS, Steinberg SM, et al. Scleromyxoedema-like cutaneous diseases in renal-dialysis patients. *Lancet* 2000;356:1000-1.
5. *Gadolinium-based contrast agents for magnetic resonance imaging (marketed as Magnevist, MultiHance, Omniscan, OptiMARK, ProHance)*. Rockville (MD) : Food and Drug Administration des É.-U.; 23 mai 2007. Disponible à : www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/gcca_200705HCP.pdf (consulté le 11 juillet 2007).
6. Grobner T. Gadolinium — A specific trigger for the development of nephrogenic fibrosing dermopathy and nephrogenic systemic fibrosis? *Nephrol Dial Transplant* 2006;21(4):1104-8.
7. Clark JA, Klincewicz SL, Stang PE. Spontaneous adverse event signaling methods: classification and use with health care treatment products. *Epidemiol Rev* 2001; 23(2):191-210.

Utilisation contre-indiquée de la sibutramine et effets indésirables cardiovasculaires

La sibutramine (Meridia), un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline, est un agent antiobésité commercialisé au Canada depuis février 2001. La sibutramine est indiquée comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de prise en charge du poids chez les patients obèses présentant un indice de masse corporelle (IMC) initial de 30 kg/m^2 ou plus et les patients obèses présentant un IMC initial de 27 kg/m^2 ou plus en présence d'autres facteurs de risque (p. ex., hypertension maîtrisée, diabète de type 2, dyslipidémie, masse grasse viscérale)[1].

La monographie canadienne de la sibutramine inclut plusieurs contre-indications (Tableau 1). L'inobservance des contre-indications pourrait entraîner des effets indésirables (EI) graves*.

Santé Canada continue de recevoir des déclarations d'EI chez des patients qui utilisent la sibutramine et présentent des contre-indications. Du 1er janvier 2001 au 31 mai 2007, Santé Canada a reçu 65 déclarations d'EI cardiovasculaires soupçonnés d'être associés à la sibutramine. Treize de ces déclarations portaient sur des patients qui présentaient au moins une condition contre-indiquée. Une brève description de ces 13 cas suit.

Un patient qui avait des antécédents d'infarctus du myocarde (IM) et prenait de la fluoxétine a été victime d'une fibrillation ventriculaire fatale deux jours après avoir commencé une thérapie à la sibutramine. Un patient qui avait des antécédents d'IM a fait un IM sans élévation du segment ST 21 jours après avoir commencé un traitement à la sibutramine. Trois patients ont souffert d'un syndrome sérotoninergique présentant des EI cardiovasculaires (p. ex., hypertension, palpitations et tachycardie) après avoir pris en même temps un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) et de la sibutramine. Cinq patients qui avaient des antécédents d'arythmie ont fait des arythmies pendant qu'ils prenaient de la sibutramine. Une patiente a pris 10 capsules en 3 jours et a souffert de tachycardie et de confusion pendant qu'elle utilisait de la sibutramine avec d'autres agents de perte pondérale dont la vente n'est pas actuellement autorisée au Canada. Une patiente qui avait une hypertension instable après une intervention chirurgicale a repris son régime préopératoire de sibutramine 2 jours après l'intervention. Son hypertension s'est aggravée, et elle a eu des maux de tête et un œdème cérébral. Dans ce cas, on a signalé que la mépéridine était aussi soupçonnée. Une patiente a été victime d'une hémorragie du vitré environ 10 jours après avoir commencé une thérapie à la sibutramine. Dans ce cas, le sujet avait cessé de prendre de la paroxétine et du bupropion 1 jour avant de commencer la sibutramine.

La sibutramine, utilisée à des doses thérapeutiques, a été signalée d'augmenter de façon marquée la tension artérielle et la fréquence cardiaque chez certains patients[1,2]. On a observé ces augmentations dans les 4 premiers mois de traitement[1]. Il faut mesurer régulièrement la tension artérielle et la fréquence cardiaque lorsqu'on prescrit de la sibutramine[1]. Au cours des 3 premiers mois du traitement, il faut vérifier ces paramètres au moins toutes les 2 semaines et périodiquement tous les 1 à 3 mois par la suite[1].

En 2002 et 2003, des mesures réglementaires internationales ont été prises, y compris la diffusion d'avis d'innocuité, concernant des EI cardiovasculaires associés à la sibutramine[2-4]. Santé Canada et d'autres organismes de réglementation de l'étranger ont étudié l'innocuité de la sibutramine et ont conclu que le profil avantage-risque de la sibutramine demeurait convenable[4]. Les contre-indications à l'utilisation de la sibutramine sont décrites en détail dans

Tableau 1 : Les contre-indications au traitement à la sibutramine incluent[1] :

- Antécédents de coronopathie, d'insuffisance cardiaque congestive, d'arythmies ou de maladie cérébrovasculaire (accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire)
- Hypertension insuffisamment maîtrisée (> 145/90 mm Hg) ou instable
- Maladie psychiatrique
- Utilisation concomitante de médicaments à action centrale (p. ex., antidépresseurs et antipsychotiques) ou des plantes médicinales (p. ex., le millepertuis) pour le traitement de troubles psychiatriques; inhibiteurs de la monoamine-oxydase; ou autres agents de perte pondérale à action centrale
- Antécédents ou présence d'un trouble majeur de l'alimentation comme l'anorexie mentale ou la boulimie
- Hypersensibilité à la sibutramine ou à l'un des ingrédients de sa formulation ou des composants du récipient

*Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour éviter une des situations susmentionnées sont aussi considérés comme étant graves.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

la monographie canadienne du produit. Santé Canada continue de surveiller les EI que l'on soupçonne être liés à la sibutramine.

Avant de commencer un traitement à la sibutramine, les professionnels de la santé sont encouragés à revoir les contre-indications étiquetées dans la monographie du produit. Les consommateurs sont encouragés à consulter le dépliant d'information pour les consommateurs fourni dans l'emballage original, et en particulier la section « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament ».

Patrice Tremblay, MD, Santé Canada

Références

1. *Meridia (chlorhydrate de sibutramine monohydraté)* [monographie du produit]. Saint-Laurent (QC) : Laboratoires Abbott Ltée; 2005.
2. Nisoli E, Carruba MO. A benefit–risk assessment of sibutramine in the management of obesity. *Drug Saf* 2003;26(14):1027-48.
3. Santé Canada examine l'innocuité de la sibutramine (Meridia). Ottawa : Santé Canada; 27 mars 2002. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2002/2002_21_f.html (consulté le 10 juillet 2007).
4. Santé Canada présente au public ses conclusions sur le profil d'innocuité du Meridia (sibutramine). Ottawa : Santé Canada; 28 février 2003. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2003/2003_07_f.html (consulté le 10 juillet 2007).

Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé

La Direction des produits de santé commercialisés de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada met sur pied le Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé. Pour en savoir davantage sur le comité, veuillez visiter le site Web MedEffet Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

L'anneau gastrique ajustable suédois : érosion et autres incidents déclarés menant à l'explantation

L'anneau gastrique ajustable suédois (AGAS) est un anneau gastrique ajustable implantable indiqué dans le traitement de l'obésité morbide chez les adultes[1]. Il s'agit d'un anneau gastrique renforcé de silicone qui entoure l'estomac et comporte un orifice d'injection placé sous la peau et relié à l'anneau par un tube. L'AGAS est conçu pour réduire l'apport alimentaire et peut être gonflé ou dégonflé au besoin après l'implantation pour répondre aux exigences de perte de poids sans avoir à pratiquer d'autres interventions chirurgicales. La commercialisation de l'AGAS a été initialement autorisée au Canada en novembre 2002. En août 2004, une version modifiée du matériel, l'AGAS Quick Close (AGAS-QC), a été ajoutée à l'homologation en tant que modification d'homologation de matériel médical[2].

Bien que l'érosion par l'anneau est indiquée parmi les événements indésirables possibles dans l'étiquetage du matériel à l'intention des médecins[2], celui qui s'adresse aux patients indique que le taux global de réintervention, à la suite de la mise en place de l'AGAS, est faible et que l'utilisation prolongée de l'AGAS s'est démontrée une méthode où les défaillances sont peu communes[3]. Par définition, il y a érosion par l'anneau « lorsqu'une partie de l'anneau érode et glisse à travers toute l'épaisseur de la paroi gastrique pour migrer dans la lumière[4] ». Il s'agit alors d'un échec total de l'intervention d'implantation d'un anneau gastrique[5].

Du 1er novembre 2002 au 15 juin 2007, Santé Canada a reçu 19 déclarations d'incidents soupçonnés d'être associés à l'AGAS et 17 à l'AGAS-QC. Treize des 36 déclarations décrivaient des cas d'érosion par l'anneau à la suite desquelles il a fallu l'enlever. Les autres déclarations décrivaient des incidents comme le glissement de l'anneau, une fuite de celui-ci, la formation d'un abcès, une dysphagie et la régurgitation. Dans 35 des 36 déclarations, on a signalé qu'il y avait eu explantation de l'anneau comme résultat.

Même si les taux déclarés d'érosion par l'anneau varient selon les études publiées, les données probantes contenues dans les publications médicales suggèrent que la fréquence de l'érosion par l'anneau est à peu près linéaire dans le temps à la suite de l'intervention chirurgicale et l'on diagnostique toujours des érosions 5 ans ou plus après l'implantation[4,5]. Comme l'érosion par l'anneau est souvent asymptomatique ou seulement légèrement symptomatique au début, et comme le meilleur moyen de diagnostiquer le problème consiste à procéder à une gastroscopie, qui peut ne pas être incluse dans le suivi des patients asymptomatiques, l'incidence réelle de l'érosion par l'anneau est sous-estimée dans les publications et il se peut que le diagnostic soit considérablement retardé[4,5]. De plus, on associe l'érosion par l'anneau à une cicatrisation épaisse et à une déformation des tissus, ce qui peut compliquer les interventions de révision[5].

Les taux de complication et les résultats, associés à l'AGAS et déclarés dans les publications, varient. Même si les auteurs de certaines études ont conclu que l'utilisation de l'AGAS présente des taux acceptables de sécurité et d'efficacité[6,7], d'autres ont signalé des taux élevés de complications et de défaillances à long terme, ainsi que des résultats à long terme faibles[4,5]. Les publications médicales suggèrent que, jusqu'à ce que des critères fiables de sélection des patients, qui présentent un faible risque de complication à long terme, soient établis, il faudrait envisager d'autres traitements possibles et implanter un anneau gastrique seulement chez des patients soigneusement choisis et entièrement informés[5].

Andrew Gaffen, BSc, DDS, Gina Coleman, MD, Santé Canada

Références

1. *Swedish Adjustable Gastric Band* [Canadian instructions for use]. Baar (SWI): Obtech Medical AG; 2000.
2. *Swedish Adjustable Gastric Band Quick Close* [Canadian instructions for use]. Zug (SWI): Ethicon Endo-Surgery en collaboration avec Obtech Medical AG; 2003.
3. *Swedish Adjustable Gastric Band Quick Close* [Canadian patient manual]. Zug (SWI): Ethicon Endo-Surgery en collaboration avec Obtech Medical AG; 2003.
4. Gustavsson S, Westling A. Laparoscopic adjustable gastric banding: complications and side effects responsible for the poor long-term outcome. *Semin Laparosc Surg* 2002;9(2):115-24.
5. Suter M, Calmes JM, Paroz A, et al. A 10-year experience with laparoscopic gastric banding for morbid obesity: high long-term complication and failure rates. *Obes Surg* 2006;16(7):829-35.
6. Steffen R, Biertho L, Ricklin T, et al. Laparoscopic Swedish adjustable gastric banding: a five-year prospective study. *Obes Surg* 2003;13(3):404-11.
7. Zehetner J, Holzinger F, Tiraca H, et al. A 6-year experience with the Swedish adjustable gastric band. Prospective long-term audit of laparoscopic gastric banding. *Surg Endosc* 2005;19(1):21-8.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Sommaire des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs affichés par Santé Canada du 15 mai jusqu'au 15 août 2007
(Les avis sont disponibles à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html)

Date	Produit	Sujet
16 août	Prexige	Nouvelles données de sécurité sur des effets sur le foie
16 et 10 août	Permax	Arrêt de la vente de Permax au Canada à compter du 30 août 2007 — Eli Lilly Canada Inc
15 août	Médicaments en ligne	Rappel qu'il peut être risqué d'acheter des médicaments en ligne
9 août	Losec et Nexium	Données de sécurité sur des incidents cardiaques
8 août	Rituxan	Renseignements en matière d'innocuité — Hoffmann-La Roche ltée
1 août	Ponction capillaire	Rappel de bien suivre les instructions
27 juillet	Resolve	Risques liés à l'utilisation du produit Resolve
26, 6 et 5 juillet, 29 et 21 juin	Dentifrices	Mises en garde au public concernant les dentifrices contrefaits, les dentifrices contenant des bactéries nocives et les dentifrices contenant du diéthylèneglycol
23 juillet	Livro3	Avis de ne pas utiliser le supplément alimentaire Livro3
20 juillet	Xylocaine en gelée à 2%	Renseignements d'innocuité concernant la seringue uniservice — AstraZeneca Canada inc
20 juillet	Zencore Tabs	Mise en garde de ne pas utiliser Zencore Tabs
18 juillet et 14 juin	Somnifères	Certains somnifères pourraient créer une dépendance
16 juillet, 30 et 16 mai	Produits de l'étranger non homologués	Alerte concernant les produits de l'étranger : Kui Hua Chut Lee San, Bird's Nest & Pearl, Dai Dai Hua Jiao Nang, Darling Capsules, Dali Capsules, Spanish Fly Capsules et un produit sans nom; Jie Jie Pills et Chuan Xiong Cha Tiao Wan; Power 58 Extra, Platinum Power 58 Extra, Enhanix New Extra Men's Formula, Valentino, King Power Oral Solution et Stretch Up Capsules; HS Joy of Love, Xiaokeshuping Jiangtangning Jiaonang
9 juillet	MdMt	Mise en garde de ne pas utiliser le supplément alimentaire MdMt
25 juin	Encore Tabs for Men	Avis de ne pas utiliser le produit Encore Tabs for Men
21 juin	Fluotic	Rappel volontaire et abandon de produit — Sanofi-Aventis Canada inc
19 juin	Sensipar	Mise à jour : nouvelles données — Amgen Canada inc
18 juin	Cassettes pour médicament CADD	Avis de rappel et d'innocuité — Smiths Medical Canada ltée
15 juin	Vitamine D	La vitamine D et la santé
13 et 5 juin	Fraxiparine	Rappel volontaire de seringues graduées — GlaxoSmithKline inc
12 juin	Ventolin	Renseignements d'innocuité durant la grossesse, le travail et l'accouchement — GlaxoSmithKline Inc
6 juin	Pompes Colleague	Renseignements d'innocuité — Baxter Corporation
juin	Avastin	Association avec les fistules oesophago-trachéales — Hoffmann-La Roche ltée
1 juin et 30 mai	Avandia	Innocuité cardiaque — GlaxoSmithKline Inc
30 mai	Complete Tout-en-un	Rappel
30 mai	Ciment acrylique	Complications en vertébroplastie et en kyphoplastie
17 mai	Appareils de pression positive continue S8	Rappel de certains modèles — ResMed Corp
14 et 11 mai	Depakene	Rappel volontaire de capsules entérosolubles de 500 mg — Laboratoires Abbott ltée
11 mai	Pompe à insuline	Consignes de sécurité concernant la Paradigm MiniMed — Medtronic du Canada ltée
11 mai	Ratio-Valproic	Rappel volontaire de capsules entérosolubles de 500 mg — ratiopharm inc
3 mai	Myozyme	Rapports récents de particules noires après reconstitution — Genzyme Canada Inc
mai et 30 avril	Bandelettes test OneTouch Ultra	Renseignements d'innocuité — LifeScan Canada ltée

Inscrivez-vous à la liste ***MedEffet*** de Santé Canada pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis au sujet des produits de santé. ***Rendez-vous*** à ***www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index_f.html***

Canada Vigilance

Santé Canada a le plaisir d'annoncer que le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments devient Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance met aussi en oeuvre un nouveau système d'information qui offrira une meilleure capacité de surveillance postcommercialisation des effets indésirables. Pour plus de renseignements, veuillez visiter le site Web MedEffet Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

Bulletin canadien des effets indésirables

Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone 613 954-6522
Télécopieur 613 952-7738

Déclaration sans frais pour professionnels de la santé et consommateurs :
Téléphone 866 234-2345
Télécopieur 866 678-6789

Équipe de rédaction
Ann Sztuke-Fournier, BPharm (Rédactrice en chef)
Ilhemme Djelouah, BScPhm, DIS, AFSA, Biologie Médicale (Université de Paris V)
Gilbert Roy, BPharm
Michel Trottier, BScPhm, RPEBC, RPh
Jared Cousins, BSP

Des suggestions?
Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Droit d'auteur
© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2007. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

ISSN 1499-9463, Cat no H42-4/1-17-4F

Also available in English

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.